

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

МИНЗДРАВ РОССИИ
18.10.2023
СОГЛАСОВАНО

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЛАБИДОЛ®КАП

наименование лекарственного препарата

Капли для приема внутрь, 7,5 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»,
Российская Федерация
665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть
города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги
наименование юридического лица, адрес

Изменение № 1

18.10.2023

Дата внесения изменения с " ____ " ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Торговое наименование: СЛАБИДОЛ®КАП	Торговое наименование: СЛАБИДОЛ®КАП
Фармакологические свойства Фармакодинамика Действующее вещество – натрия пикосульфат представляет собой слабительное триарилметановой группы. Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстом кишечнике оказывает стимулирующее действие на	Фармакологические свойства Фармакодинамика Действующее вещество – натрия пикосульфат представляет собой слабительное триарилметановой группы. Как местное слабительное натрия пикосульфат после бактериального расщепления в толстом кишечнике оказывает стимулирующее действие на

слизистую толстого кишечника, увеличивая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстом кишечнике. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации содержимого из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Поэтому натрия пикосульфат не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи, или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции. Таким образом, энтерогепатическая циркуляция препарата исключается.

Биотрансформация

В дистальном отделе толстой кишки происходит бактериальное расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана

слизистую толстого кишечника, увеличивая перистальтику, способствует накоплению воды и электролитов в толстом кишечнике. Это приводит к стимуляции акта дефекации, уменьшению времени эвакуации и размягчению стула.

Натрия пикосульфат, являясь слабительным средством, действующим на уровне толстой кишки, стимулирует естественный процесс эвакуации содержимого из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Поэтому натрия пикосульфат не оказывает влияния на переваривание или всасывание калорийной пищи, или незаменимых питательных веществ в тонком кишечнике.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После перорального приема натрия пикосульфат поступает в толстую кишку без значительной абсорбции. Таким образом, энтерогепатическая циркуляция препарата исключается.

Биотрансформация

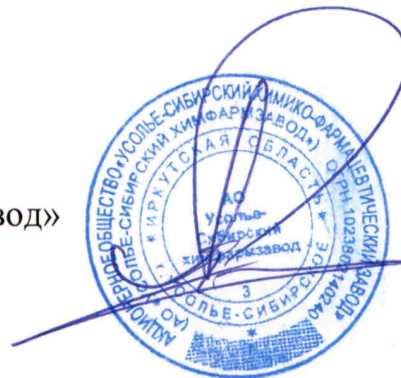
В дистальном отделе толстой кишки происходит бактериальное расщепление натрия пикосульфата с образованием активного метаболита бис-(п-гидроксифенил)-пиридил-2-метана

(БГПМ), обладающего слабительным действием. <u>Выведение</u> После расщепления небольшое количество БГПМ абсорбируется и далее практически полностью связывается в кишечной стенке и печени с формированием неактивного глюкуронида. После приема внутрь натрия пикосульфата в дозе 10 мг (около 10,4 % общей дозы) препарат выводится с мочой в виде БГПМ-глюкуронида через 48 ч. При применении натрия пикосульфата в более высоких дозах выведение его почками уменьшается. <u>Взаимосвязь</u> <u>фармакокинетики/фармакодинамики</u> Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита (БГПМ) и составляет 6-12 часов после применения (в среднем 10 часов). В системный кровоток поступает незначительная часть препарата. Взаимосвязь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.	(БГПМ), обладающего слабительным действием. <u>Выведение</u> После расщепления небольшое количество БГПМ абсорбируется и далее практически полностью связывается в кишечной стенке и печени с формированием неактивного глюкуронида. После приема внутрь натрия пикосульфата в дозе 10 мг (около 10,4 % общей дозы) препарат выводится с мочой в виде БГПМ-глюкуронида через 48 ч. При применении натрия пикосульфата в более высоких дозах выведение его почками уменьшается. <u>Взаимосвязь</u> <u>фармакокинетики/фармакодинамики</u> Время развития слабительного эффекта препарата определяется скоростью высвобождения активного метаболита (БГПМ) и составляет 6-12 часов после применения (в среднем 10 часов). В системный кровоток поступает незначительная часть препарата. Взаимосвязь между слабительным эффектом активного метаболита и его концентрацией в сыворотке крови отсутствует.
Форма выпуска Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл	Форма выпуска Капли для приема внутрь 7,5 мг/мл.

По 15 мл во флаконы темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные пробками-капельницами из ПВД, с крышками навинчиваемыми из полипропилена. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 15 мл во флаконы темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные пробками-капельницами из ПВД, с крышками навинчиваемыми из полипропилена. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»



С.В. Тюстин